1 NOMBRE DEL PRODUCTO

El nombre commercial del producto es catéter de dilatación para ACTP GRIP de Acrostak; el nombre genérico del producto es catéter de dilatación de balón para ACTP.

2 DESCRIPCIÓN

El catéter GRIP está diseñado para dilatar las lesiones estenosas arterioscleróticas en las arterias coronarias o injertos de bypass.El elemento dilatador del catéter es un balón próximo al extremo distal. El balón tiene dos bandas marcadoras radioopacas. El catéter tiene cuatro líneas de botones; el diseño exclusivo de les botones ayuda a mantener la posición óptima del balón dentro de la lesión durante el inflado. El catéter tiene dos marcadores visuales proximales sobre el cuerpo situados a aproximadamente 90 cm (acceso braquial) y 100 cm (acceso femoral) desde el extremo distal que indican, aproximadamente, la salida del extremo del catéter del catéter guía. El cuerpo tiene un orificio distal aproximadamente a 24 cm del extremo distal que accede a la luz del alambre guía central. La luz del alambre guía empieza en el extremo del orificio distal y termina en el extremo distal. El diámetro máximo del alambre guía que se puede utilizar está impreso en la etiqueta del envase. En el extremo proximal los catéteres tienen una conexión que es el orificio de inflado del balón. El balón se infla inyectando medio de contraste diluido a través de esta conexión. La conexión proximal no tiene luz para alambre guía. El alambre guía sale de la luz del alambre guía en el extremo distal y se desplaza a lo largo del cuerpo y conexión del catéter hacia la parte proximal del catéter. Este diseño permite insertar y retirar el catéter sin extender el alambre guía. La tabla de conformidad muestra cómo aumenta el diámetro del balón a medida que aumenta la presión; el gráfico incluye también la presión a la que el balón se infla al diámetro nominal (véase en la etiqueta del envase del modelo específico). Se recomienda el uso de un catéter guía (para la dimensión véase en la etiqueta del envase del modelo específico).

3 INDICACIONES

El catéter de dilatación para ACTP GRIP está indicado para la dilatación con balón de porciones estenóticas de una arteria coronaria o estenosis de injertos de bypass con el objeto de mejorar la perfusión miocárdica.

4 CONTRAINDICACIONES

- Arteria coronaria principal izquierda protegida.
- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.

5 ADVERTENCIAS

- Este producto está indicado para ser utilizado una sola vez. NO reesterilizar ni reutilizar el producto, ya que ello puede potencialmente comprometer su funcionamiento y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Para reducir el riesgo potencial de lesiones vasculares, el diámetro del balón inflado debería ser aproximadamente igual al diámetro del vaso sano justamente antes y después de la estenosis.
- Los procedimientos de ACTP en pacientes que son candidatos aceptables para la cirugía del bypass aortocoronario, precisan una cuidadosa consideración, incluyendo posible apoyo hemodimámico durante la ACTP, por cuanto el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial.
- Cuando el catetér es expuesto al sistema vascular, debería manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No hacer avanzar ni retroceder al catetér a menos que el balón esté totalmente desinflado bajo vacío. Si durante la manipulación se encontrase resistencia, determinar la causa de la misma antes de proseguir.
- La presión del balón no debería exceder la presión estimada de ruptura. Se recomienda la utilización de un dispositivo monitor de la presión para evitar la aplicación de presiones excesivas.
- Los procedimientos de ACTP deberían efectuarse solamente en hospitales donde pueda practicarse cirugía del bypass aortocoronario de emergencia, por si se presentan complicaciones potencialmente lesivas o que puedan poner en peligro la vida del paciente.
- Utilizar solamente el medio de contraste recomendado para el inflado del balón. No utilizar jamás ni aire ni ningún otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Utilizar el catetér antes de la fecha de caducidad especificada en su envase.

6 PRECAUCIONES

- Asegúrese de que el tamaño y forma del catéter son adecuados para la finalidad a la que se destina.
- El sistema del catéter debería ser utilizado solamente por médicos que hayan recibido entrenamiento adecuado en procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- Durante este procedimiento debería administrarse una terapia anticoagulante/antiplaquetaria y vasodilatadora coronariy aproprieda.
- Durante culquier retirada del catéter de ACTP, mantener una gasa empapada en solución salina fisiológica estéril alrededor del cuerpo expuesto del catéter y tirar del mismo a través de la gasa para eliminar cualquier exceso de medio de contraste.
- Antes de cualquier inserción o retirada del catéter de ACTP, limpiar la guía frotándola con una gasa empapada en solución salina fisiológica estéril para eliminar cualquier exceso de medio de contraste.
- Non exponer el catéter a disolventes orgánicos (por ej., el alcohol).
- No reesterilizar en autoclave de vapor de agua. La exposición a temperaturas superiores a 54°C puede dañar el catéter.

7 POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos incluyen entr otros los siguientes:

- Disección o perforación de la arteria coronaria
- Daños a la arteria coronaria tales como lesiones, roturas y desgarros de la íntima, entre otros
- Oclusión brusca y total de la arteria coronaria o del injerto de bypass
- Trombosis de la arteria coronaria
- Angina inestable
- Espasmo de la arteria coronaria
- Fístula arteriovenosa
- Hipo/hipertensión
- Hemorragia o hematoma
- Reacciones alérgicas
- Infección
- Infarto agudo de miocardio
- Arritmias
- Fibrilación ventricular
- Embolismo
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Fallecimiento

8 CÓMO SE SUMINISTRA

ESTÉRIL: Este dispositivo está esterilizado con gas óxido de etileno. Apirógeno. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

CONTENIDO:
Un (1) GRIP PTCA Catheter
Un (1) Manual de Instrucciones de Uso

ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperature ambiente (debajo de 35°C), en un lugar fresco y oscuro.

INSTRCCIONES PARA EL DESECHO: Después del uso, desechar el dispositivo y su envase siguiendo las normas hospitalarias, administrativas o del gobierno local.

9 INSTRUCCIONES PARA EL OPERADOR

9.1 Inspección anterior al uso

Inspeccionar cuidadosamente el envase estéril antes de abrirlo. No utilizar si se observa algún defecto y después de la "fecha de caducidad" ("Use By"). Si se ha comprometido la integridad del envase estéril antes de la "fecha de caducidad" del producto (por ej., daños en el envase), ponerse en contacto con el representante local para obtener información sobre cómo devolverlo.

9.2 Materiales necesarios (no incluidos en el envase)

- Catéter guía adecuado (consultar la etiqueta del envase para cada modelo específico).
- Jeringa de 20 ml (cc)
- Solución salina normal heparinizada
- Guía de ≤ 0.014 inch (0.36 mm)
- Válvula hemostática giratoria
- Medio de contraste diluido 1:1 con solución salina normal heparinizada
- Dispositivo de inflado
- Llave de paso de tres vías
- Dispositivo de torsión
- Jeringa de irrigación

9.3 Preparación

9.3.1 Extracción del envase

1. Extraer el catéter con el debido cuidado de su tubo protector.

9.3.2 Preparación del catéter

1. Conectar una llave al conector proximal de inflado del balón (lumen de inflado). No doblar o acodar el hipotubo.
2. Conectar la jeringa de 20 ml a la llave, abrir esta llave y aplicar vacío, tirando del émbolo de la jeringa hasta extraerlo lo más posible sin sacarlo del cilindro de la jeringa.
3. Cerrar la llave de la conexión de inflado.

NOTE: Pour s'assurer que tout l'air contenu dans le ballonnet et la lumière de gonflage a été évacué, il est recommandé de mettre en dépression deux fois à l'aide de la seringue. N'ouvrir le robinet qu'une fois que la seringue est en place et que l'on a commencé à aspirer.

7. Préparer le dispositif de gonflage avec produit de contraste dilué et le connecter au robinet.

NOTE: Purger d'air le dispositif de gonflage et le robinet avant d'ouvrir le robinet au cathéter de PTCA.

ATTENTION: Les produits de contraste non ioniques ont de viscosité et de précipitation différents de ceux des produits de contraste ioniques et peuvent prolonger la durée du gonflage et du dégonflage.

8. Extrémité vers le bas, tenir le cathéter verticalement.
9. Le tube de protection avec le stylet étant en place, appliquer une pression positive et ouvrir le robinet pour permettre à la solution de produit de contraste de s'écouler dans la lumière d'inflation et dans le ballonnet. Vérifier l'intégrité du cathéter en appliquant une pression de 5 atm (507 kPa).
10. Mettre en pression négative et fermer le robinet. Purger tout l'air du dispositif de gonflage au travers du robinet.

NOTE: S'il y a de l'air dans le dispositif de gonflage ou dans le cathéter de PTCA, répéter les étapes 9 et 10 jusqu'à ce que tout l'air a été évacué.

11. Conserver le cathéter en pression négative jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé.
12. Enlever le tube de protection avec le stylet du ballonnet.

9.3.3 Rinçage de la lumière du guide

1. Rincer la lumière du guide du cathéter de PTCA avec du sérum physiologique héparíné normale en utilisant l'aiguille de rinçage (non inclus)

9.4 Procédure de PTCA

1. Préparer un accès vasculaire suivant la technique d'intervention coronarienne transluminale transcutanée standard.
2. Fixer une valve hémostatique à l'embase du cathéter guide approprié qui a été mis en place dans le vaisseau.
3. Introduire le guide dans le cathéter guide à travers la valve hémostatique. Sous scopie, placer le guide juste au-delà de l'extrémité distale du cathéter guide ou bien au-delà de la lésion, selon les techniques usuelles de PTCA.
4. Introduire l'extrémité proximale du guide dans l'extrémité distale du cathéter de PTCA. Le guide sortira par son accès distal (exit de guide).

NOTE: Avant d'insérer le cathéter de PTCA, prenez une compresse imprégnée de solution saline et nettoyer le guide afin d'éliminer toutes traces de produit de contraste.

ATTENTION: Prenez soin d'éviter les plicatures en introduisant le cathéter de PTCA dans la valve hémostatique.

5. Avancer le cathéter de PTCA jusqu'à l'extrémité distale du cathéter guide

NOTE: Les repères proximaux peuvent signaler que le cathéter de PTCA a atteint l'extrémité distale du cathéter guide.

ATTENTION: Dégonfler complètement le ballonnet en aspirant par le dispositif de gonflage chaque fois que l'on avance ou que l'on retire le cathéter de PTCA.

ATTENTION: Ne pas déplacer le cathéter de PTCA dans le système vasculaire coronaire si le cathéter n'est pas précédé par un guide.

ATTENTION: Si l'on utilise une valve hémostatique réglable de type Tuohy-Borst, éviter de la serrer avec une force excessive car cela risque de limiter le flux de produit de contraste à l'entrée ou à la sortie de la lumière d'inflation, ralentissant ainsi le gonflage et le dégonflage.

6. Continuer sous scopie, et utiliser les marqueurs radio opaques pour le positionnement du ballonnet dans la sténose.
7. Serrer la valve hémostatique et dilater la sténose par une technique d'angioplastie coronaire reconnue.

NOTE: Ne pas dépasser la pression minimale d'éclatement.

NOTE: Effectuer la dilatation du ballonnet tandis que le guide dépasse l'extrémité distale du cathéter. Il est fortement recommandé de laisser le guide ou le cathéter de PTCA, ou les deux, dans las sténose jusqu'à ce que l'opération soit terminée.

9.5 Procédure d'échange du cathéter

1. S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé.
2. Desserrer la valve hémostatique du cathéter guide
3. Tenir le guide et la valve hémostatique dans une main, tandis que l'autre maintient le corps du cathéter. Maintenir le guide en position stationnaire dans l'artère coronaire et effectuer le retrait du cathéter hors du cathéter guide.

ATTENTION: Surveiller la position du guide sous scopie pendant l'échange.

4. Retirer le cathéter jusqu'à l'apparition de l'orifice d'entrée du guide dans le cathéter, puis procéder comme avec un cathéter coaxial jusqu'à ce que le cathéter soit totalement retiré du cathéter guide. Resserrer la valve hémostatique.
5. Retirer complètement le cathéter de PTCA du guide.
6. Préparer et mettre en place le cathéter suivant (comme décrit dans le *mode d'emploi* du fabricant).

9.6 Procédure de retrait du dispositif

1. S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé.
2. Ouvrir complètement la valve hémostatique.
3. Tout en maintenant la position du guide et la pression négative du dispositif de gonflage, retirer le cathéter de PTCA.

NOTE: Avant de retirer le cathéter de PTCA, essuyez le guide avec une compresse imprégnée de solution saline, afin d'éliminer toutes substances de produit de contraste.

NOTE: Durant le retrait du cathéter de PTCA, prenez une compresse imprégnée de solution saline et nettoyer le corps du cathéter de PTCA afin d'éliminer toutes substances de produit de contraste.

4. Serrer la valve hémostatique.
5. Re-confirmer les résultats de l'angiographie.

NOTE: S'il n'a pas été possible de dilater correctement le vaisseau, recommencez la procédure PTCA (retournez au point 9.3) ou utilisez un autre ballonnet ou un système d'endoprothèse vasculaire d'un diamètre approprié.

6. En utilisant une technique standard, retirer le cathéter de PTCA, le guide et le cathéter guide du système vasculaire.

10 INFORMATIONS IN VITRO

Les données des **tables de compliance** imprimés sur les étiquettes des produits sont basées sur des essais *in vitro*. Les diamètres réels des ballonnets *in vivo* se situeront à plus ou moins 5% du diamètre indiqué entre les pressions nominales et d'éclatement estimé.
La **pression minimale d'éclatement** du ballonnet est indiqué sur l'étiquette de l'emballage pour le modèle spécifique. Les tests *in vitro* ont montré qu'avec une confiance de 95%, 99.9% des ballonnets n'éclatent pas à la pression minimale d'éclatement ou en-deçà. Les ballonnets ne doivent pas être gonflés au-delà de la pression minimale d'éclatement.

11 REFERENCES

Le médecin est prié de consulter la littérature médicale récente sur le traitement par dilatation des vaisseaux à l'aide de ballonnet, telles que les publications de ACC/AHA.

12 DENI DE GARANTIE ET LIMITATION DES RECOURS

Acrostak Corp. garanti que ce produit a bénéficie de conditions de fabrication, de stérilisation et d'emballage conformes aux directives des normes G. M. P. (Good Manufacturing Practice), portant sur les dispositifs médicaux. Chaque dispositif médical est individuellement testé avant le conditionnement final. Acrostak Corp. s'engage à remplacer tout dispositif médical défectueux qui, selon son avis, présenterait un défaut de fabrication ou d'emballage au moment de la livraison, pour autant que Acrostak Corp. et/ou ses distributeurs en soient informés sans délai. Cette garantie est exclusive et remplace toute autre garantie dûment exprimée ou supposée, par écrit ou verbale, et cela en incluant, de façon non limitée les garanties induites par la qualité ou les caractéristiques des produits. Des différences biologiques existent entre les individus, aucun produit ne peut être efficace à100% en toutes circonstances; de ce fait, et n'ayant pas de contrôle sur les conditions dans lesquelles le dispositif médical est utilisé, la façon dont le diagnostique est posé et les techniques d'utilisation et de manipulation de dispositif médical après sa livraison, Acrostak Corp. et ses distributeurs ne peuvent en garantir les résultats, bons ou insuffisants et ne peuvent être tenus responsables de l'incidence ou des conséquences des pertes, dommages ou frais pouvant résulter directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif médical. Acrostak Corp. et ses distributeurs ne peuvent être tenus pour responsables de dommages résultants de la restérilisation ou de la réutilisation des dispositifs médicaux.